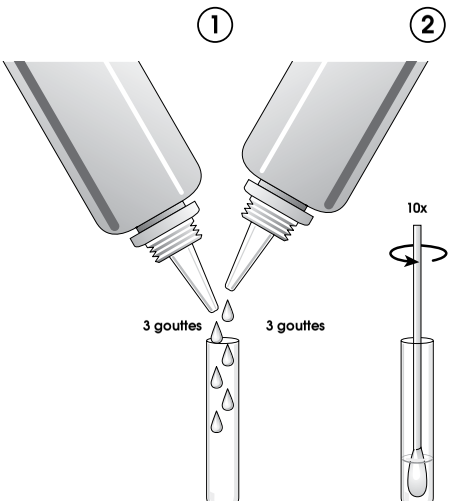
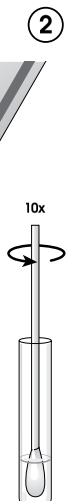
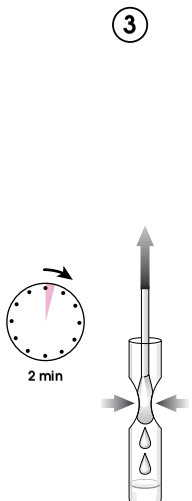
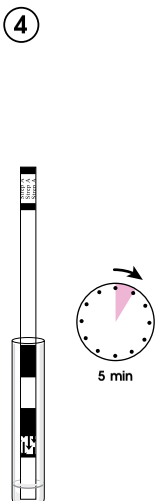
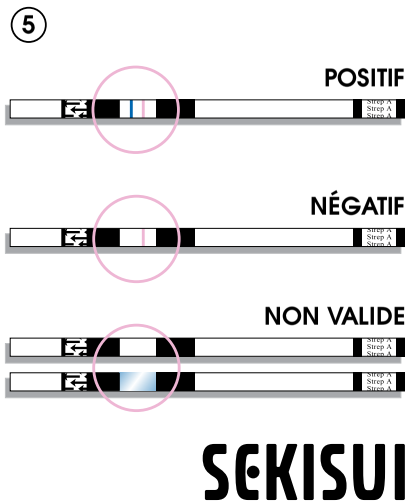
osom® Test Ultra Strep A











SEKISUI DIAGNOSTICS

Vers. 1472-0 12/13

OSOM®

Test Ultra Strep A

Complexité CLIA : Dispensé

UTILISATION PRÉVUE
Le test OSOM[MD] Ultra Strep A est un test immunochromatographique en couleur servant à la détection qualitative des antigènes du streptocoque du groupe A directement à partir des échantillons d'écouvillon de gorge.

SOMMAIRE ET EXPLICATION DU TEST
Le streptocoque du groupe A est une des causes majeures d'infection aiguë des voies respiratoires supérieures. Il a été démontré que le diagnostic et le traitement précoces de la pharyngite causée par le streptocoque du groupe A réduit la gravité des symptômes et des complications subséquentes comme la fièvre rhumatismale et la glomérulonéphrite.[1] Les procédures d'identification conventionnelles du streptocoque du groupe A à partir d'écouvillons prélevés dans la gorge exigent l'isolation et l'identification subséquente des pathogènes viables grâce à des techniques prenant 18 à 24 heures ou plus.[2] Le test OSOM Ultra Strep A détecte les organismes viables ou non directement à partir d'un écouvillon de gorge et fournit des résultats en sept minutes.

PRINCIPES DU TEST
Le test OSOM Ultra Strep A est un test immunochromatographique en couleur utilisant la technique d'étiquetage double (TED)**. Cette technique utilise des particules colorées marquées d'anticorps appliquées à deux endroits sur l'instrument de test. Elle permet une sensibilité supérieure à celle de la technique conventionnelle à un seul étiquetage, sans sacrifier la spécificité. Pour la procédure de test, on soumet un écouvillon de gorge à l'extraction chimique d'un antigène d'hydrate de carbone unique au streptocoque du groupe A. On place ensuite le bâtonnet de test dans le mélange d'extraction; ce dernier se déplace alors le long de la membrane. Si des streptocoques du groupe A sont présents dans l'échantillon, ils formeront des complexes avec les particules colorées marquées d'anticorps anti-streptocoque du groupe A situées à deux endroits distincts sur le bâtonnet de test. Les complexes seront alors capturés par l'anticorps de capture anti-streptocoque du groupe A et une ligne de test bleue visible apparaîtra pour indiquer un résultat positif. Une ligne de contrôle rouge apparaîtra aussi pour indiquer que le test est valide.

CONTENU DE L'ENSEMBLE ET ENTREPOSAGE
50 bâtonnets de test couverts d'anti-streptocoques du groupe A de lapin
50 tubes d'extraction
50 écouvillons stériles
1 réactif A (nitrite de sodium 2 M) Mise en garde : Nocif si avalé
1 réactif B (acide acétique 0,3 M) Avertissement : Irritant grave des yeux
1 contrôle positif (streptocoques du groupe A non viables, azoture de sodium à 0,1 %)
1 contrôle négatif (streptocoques du groupe C non viables, azoture de sodium à 0,1 %)
1 poste de travail
1 dispositif d'insertion directionnel
NOTE : Deux bâtonnets de test supplémentaires sont inclus dans l'ensemble pour des épreuves de contrôle de la qualité externes. De plus, des composantes supplémentaires (écouvillons, tubes d'extraction) sont fournies pour votre commodité.

- Stockez les bâtonnets de test et les réactifs dans des contenants bien fermés, entre 15 et 30 °C (59 à 86 °F).
- N'utilisez pas les bâtonnets de test ou les réactifs après leur date d'expiration.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI
Une minuterie ou une montre.

PRÉCAUTIONS
- Pour diagnostics *in vitro*
- Respectez les directives de sécurité de votre laboratoire lors de la collecte, de la manipulation, de l'entreposage et de la mise au rebut des contrôles, des échantillons des patients et de tous les objets exposés aux échantillons[3].
- Mise en garde : Le réactif A contient du nitrite de sodium et peut être nocif si avalé. Ne pas y goûter ou l'avaler. Bien laver après la manipulation.
- Avertissement : Le réactif B contient une solution acide pouvant causer l'irritation de la peau et des yeux. Si la solution entre en contact avec la peau ou les yeux, rincer à grande eau.
- Les contrôles positifs et négatifs contiennent de l'azoture de sodium, qui peut réagir avec les tuyaux de cuivre ou de plomb pour former de l'azoture métallique, une substance potentiellement explosive. Faire passer beaucoup d'eau après avoir jeté le matériel de contrôle dans un évier.
- Ne pas échanger ou mélanger des composantes provenant de différents ensembles.

COLLECTE ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS
- Récoltez des échantillons à l'aide d'un écouvillon stérile sur les amygdales et/ou l'arrière de la gorge[2], en prenant soin d'éviter les dents, les gencives, la langue et les joues.
  - N'utilisez pas d'écouvillon avec des bouts de coton ou des tiges de bois, ou des écouvillons à alginate de calcium.
  - N'utilisez pas de système de collecte contenant du charbon de bois ou un milieu de transport semi-solide.
- Si votre laboratoire exige un résultat provenant d'une culture en plus du résultat du test OSOM Ultra Strep A, appliquez l'écouvillon sur la plaque à culture avant de procéder au test OSOM Ultra Strep A, car les réactifs d'extraction rendront l'échantillon non viable.
- Traitez l'écouvillon dès que possible après la collecte de l'échantillon. Si vous n'effectuez pas immédiatement le test OSOM Ultra Strep A, stockez les écouvillons à température ambiante ou réfrigérez-les, pendant 48 heures maximum. Les écouvillons et l'ensemble de test doivent être à température ambiante avant l'exécution du test.

- Transport des échantillons :
  - Puisque les caractéristiques de fonctionnement de ce produit ont été établies avec les écouvillons stériles de rayonne fournis avec l'ensemble, nous recommandons de les utiliser pour assurer une performance optimale. Vous pouvez acheter les écouvillons de l'ensemble en format écouvillon/tube sec en tant qu'accessoire (Sekisui Diagnostics article nº 7784).
  - Puisque le test n'exige pas d'organisme vivant, un écouvillon de transport en rayonne contenant le milieu Stuart ou Amies peut aussi être utilisé. Cependant, les écouvillons provenant d'autres fournisseurs n'ont pas été approuvés.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Procédure de contrôle interne

Le test OSOM Ultra Strep A offre trois niveaux de contrôles procéduraux pour chaque test :

- La couleur du liquide passe du rose au jaune clair lorsque le réactif B est ajouté au réactif A et que les réactifs d'extraction sont mélangés. Il s'agit d'un contrôle interne des réactifs d'extraction. Le changement de couleur signifie que vous avez bien mélangé les réactifs. Il signifie aussi que les réactifs fonctionnent correctement.
- La ligne de contrôle rouge est un contrôle procédural positif interne. Pour que le bâtonnet de test fonctionne correctement, il doit y avoir écoulement capillaire. Le bâtonnet de test doit absorber la bonne quantité d'échantillon et fonctionner correctement pour que la ligne de contrôle rouge apparaisse.
- L'arrière-plan incolore est un contrôle procédural interne négatif. Si l'échantillon ne contient aucune substance perturbatrice et que le bâtonnet de test fonctionne correctement, l'arrière-plan sera incolore. Le résultat sera discernable. Si la ligne de contrôle rouge n'apparaît pas, le test n'est pas valide. Si l'arrière-plan ne devient pas incolore et nuit à la lecture du résultat du test, le test n'est pas valide. Appelez le service technique de Sekisui Diagnostics si vous éprouvez l'un de ces problèmes.

Test de contrôle de la qualité externe

Chaque ensemble contient du matériel de contrôle positif et négatif. Ils servent aux tests externes de contrôle de la qualité. Servez-vous-en pour vérifier le bon fonctionnement des réactifs d'extraction et des bâtonnets de test. Utilisez-les aussi pour vous assurer que vous effectuez la procédure de test correctement, y compris l'extraction d'antigène. Si vous le souhaitez, vous pouvez utiliser des souches de référence ATCC de streptocoques du groupe A et d'autres groupes. Certains matériaux de contrôle disponibles sur le marché pourraient contenir des additifs perturbateurs. C'est pourquoi Sekisui Diagnostics recommande de ne pas les utiliser avec le test OSOM Ultra Strep A.

Les exigences de contrôle de la qualité doivent être établies conformément aux règlements locaux, provinciaux et fédéraux ou aux exigences d'accréditation. Au minimum, Sekisui Diagnostics recommande que les contrôles externes positifs et négatifs soient exécutés pour chaque nouvel ensemble et chaque nouvel opérateur non formé.

Procédure de test de QC :

Contrôle positif

- Exécutez l'étape 1 de la section de PROCÉDURE DE TEST pour ajouter les réactifs A et B dans le tube d'extraction.
- Mélangez vigoureusement le matériel de contrôle positif. Faites tomber une goutte de matériel de contrôle positif du flacon compte-gouttes dans le tube d'extraction.
- Placez un écouvillon propre dans le tube d'extraction.
- Exécutez les étapes 3 à 5 de la section PROCÉDURE DE TEST pour tester l'écouvillon.

Contrôle négatif

- Exécutez l'étape 1 de la section de PROCÉDURE DE TEST pour ajouter les réactifs A et B dans le tube d'extraction.
- Mélangez vigoureusement le matériel de contrôle négatif. Faites tomber une goutte de matériel de contrôle négatif du flacon compte-gouttes dans le tube d'extraction.
- Placez un écouvillon propre dans le tube d'extraction.
- Exécutez les étapes 3 à 5 de la section PROCÉDURE DE TEST pour tester l'écouvillon.

LIMITES

Comme c'est le cas pour toutes les méthodes diagnostiques, les résultats fournis par ce test ne doivent être utilisés qu'en conjonction avec toutes les autres informations dont dispose le médecin. On doit tenir compte des facteurs suivants pour obtenir des résultats fiables :

- Le test OSOM Ultra Strep A est un test qualitatif pour la détection de l'antigène du streptocoque du groupe A. Ce test détecte les streptocoques du groupe A viables et non viables, et pourrait donner un résultat positif sans qu'il y ait présence d'organismes vivants.
- La qualité du test dépend de la qualité de l'échantillon; on doit obtenir des échantillons appropriés sur écouvillons de gorge. Une collection inadéquate d'échantillons ou un niveau d'antigènes trop faible pour être détecté peuvent donner des résultats négatifs.
- Le test OSOM Ultra Strep A ne doit être utilisé qu'avec des échantillons prélevés dans la gorge. L'utilisation d'échantillons prélevés sur écouvillon à d'autres endroits ou d'autres échantillons comme la salive, l'expectoration ou l'urine n'a pas été testée.
- Ce test ne fait pas la différence entre les porteurs et les personnes atteintes d'une infection aiguë.
- La pharyngite peut être causée par des pathogènes viraux ou bactériens autres que le streptocoque du groupe A.[1,2]
- Si le résultat du test ne concorde pas avec les symptômes cliniques, on doit obtenir un deuxième échantillon prélevé dans la gorge pour un nouveau test.

L'*American Academy of Pediatrics* déclare :[4] « Plusieurs tests diagnostics rapides de la pharyngite SGA sont disponibles.. Ils possèdent habituellement des spécificités très élevées, mais les sensibilités déclarées varient considérablement. Comme pour les prélèvements de gorge, la précision de ces tests dépend surtout de la qualité de l'échantillon prélevé sur écouvillon de gorge, qui doit contenir des sécrétions pharyngiennes et amygdaliennes, ainsi que de l'expérience de la personne qui effectue le test. Ainsi, lorsqu'un patient que l'on soupçonne atteint de pharyngite SGA présente un résultat négatif à un test rapide pour les streptocoques, on doit effectuer un prélèvement de gorge pour s'assurer que le patient n'est pas atteint d'infection au SGA. » Elle déclare aussi : « Les cultures étant négatives pour l'infection SGA après 24 heures devraient être incubées pendant une autre journée pour optimiser l'isolation du SGA. »

RÉSULTATS ATTENDUS

Environ 19 % des infections des voies respiratoires supérieures sont causées par le streptocoque du groupe A[5]. La pharyngite streptococcique présente une variation saisonnière et elle est le plus courante en hiver et au début du printemps. Cette maladie est particulièrement répandue dans les populations à densité élevée comme les bases militaires et les enfants d'âge scolaire.[6]

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sommaire

Les résultats d'étude de cette section montrent que la sensibilité du test OSOM Ultra Strep A et celle de la méthode de culture à partir d'un seul écouvillon standard ne sont pas statistiquement différentes. L'étude a aussi comparé le test OSOM$_{Ultra}$ Strep A à la norme de référence rigoureuse et à un autre test rapide disponible sur le marché, le test Strep A OIA Max d'Inverness Medical – Biostar.

Comparaison des résultats du test OSOM Ultra Strep A, du test Strep A OIA Max et de la méthode de culture à un seul écouvillon standard, à l'aide de la norme de référence rigoureuse (« NRR »; culture à partir de plusieurs écouvillons et bouillon enrichi à partir d'une culture de compresses) en tant que norme de référence.

Dans une évaluation sur le terrain du laboratoire clinique d'un hôpital, deux écouvillons (A et B) ont été prélevés sur 302 patients atteints de pharyngite. Les écouvillons ont été conservés dans des tubes de transport contenant du milieu de transport Stuart modifié jusqu'au moment du test. Les écouvillons A et B de chaque patient ont été inoculés sur des géloses sélectives au sang de mouton distinctes. Un écouvillon (Écouvillon A) a alors été testé avec le test OSOM Ultra Strep A et l'autre écouvillon (Écouvillon B) a été testé avec le test Strep A OIA Max. Les géloses ont été incubées pendant 24 à 48 heures à 35 C avec 5 à 10 % de CO_2. Toutes les compresses des tubes de transport ont été placées en asepsie dans du bouillon Todd Hewitt (BTH) modifié pendant 24 à 48 heures à 35 C avec 5 à 10 % de CO_2. Après l'incubation, le BTH inoculé a été repiqué sur des géloses SXT et incubé pendant 24 à 48 heures à 35 C avec 5 à 10 % de CO_2. Toutes les colonies de SGA présumées ont été confirmées avec des ensembles de test de Strep A disponibles sur le marché. Une culture positive provenant d'un des deux écouvillons ou de la compresse était considérée comme positive selon la norme de référence rigoureuse (NRR).

Parmi les 302 patients ayant fait l'objet d'un prélèvement, 94 étaient positifs selon la NRR et 298 étaient négatifs; 31,1 % étaient positifs. La sensibilité du test OSOM Ultra Strep A, 92,6 % (intervalle de confiance (IC) de 95 % :

84,8 – 96,0 %), était identique à celle de la culture à partir d'un seul écouvillon correspondante, 92,6 % (IC de 95 % : 84,8 – 96,0 %). Dans ces études, les sensibilités des deux méthodes de test n'étaient pas statistiquement différentes (p = 0,7811). La sensibilité du test OSOM Ultra Strep A était de 92,6 % et celle du test Strep A OIA Max, de 75,5 %, avec une valeur p de 0,0021. Voici le résumé des résultats :

Résultats des tests individuels comparés à la NRR :

Écouvillon A - Culture vs NRR			
	NRR +	NRR -	Total
Culture +	87	0	87
Culture -	7	208	215
Total	94	208	302

Sensibilité : 87 / 94 = 92,6 %
Spécificité : S/O[a]

Écouvillon A - Test OSOM Ultra Strep A vs. NRR			
	NRR +	NRR -	Total
Ultra +	87	15	102
Ultra -	7	193	200
Total	94	208	302

Sensibilité : 87 / 94 = 92,6 %
Spécificité : 193 / 208 = 92,8 %

Écouvillon B - Culture vs NRR			
	NRR +	NRR -	Total
Culture +	82	0	82
Culture -	12	208	220
Total	94	208	302

Sensibilité : 82 / 94 = 87,2 %
Spécificité : S/O[a]

Écouvillon B - Test Strep A OIA Max vs NRR			
	NRR +	NRR -	Total
OIA +	71	6	77
OIA -	23	202	225
Total	94	208	302

Sensibilité : 71 / 94 = 75,5 %
Spécificité : 202 / 208 = 97,1 %

Sommaire de la spécificité et de la sensibilité de la méthode de test lorsque comparées à la norme de référence rigoureuse :

Méthode de test	**Sensibilité**	**Spécificité**
Culture à partir d'un seul écouvillon A (CSE A)	87 / 94 (92,6 %)	S/O[a]
Culture à partir d'un seul écouvillon B (CSE B)	82 / 94 (87,2 %)	S/O[a]
Test OSOM Ultra Strep A (Écouvillon A)	87 / 94 (92,6 %)	193 / 208 (92,8 %)
Test Strep A OIA Max (Écouvillon B)	71 / 94 (75,5 %)	202 / 208 (97,1 %)

Analyse statistique [b] de la sensibilité de diverses méthodes de test :

Méthode de test	**Sensibilité**	**p**
CSE A vs. CSE B	87 / 94 (92,6 %) vs. 82 / 94 (87,2 %)	0,3312
OSOM Ultra vs. CSE A	87 / 94 (92,6 %) vs. 87 / 94 (92,6 %)	0,7811
OIA Max vs. CSE B	82 / 94 (75,5 %) vs. 87 / 94 (87,2 %)	0,0581
OSOM Ultra vs. OIA Max	71 / 94 (92,6 %) vs. 87 / 94 (75,5 %)	0,0021

[a.] S/O, sans objet; toutes les cultures positives sont des vrais positifs par définition.
[b.] Une analyse statistique a été menée en utilisant « La différence entre deux proportions indépendantes » par Fleiss[7].

Comparaison des résultats du test OSOM Ultra Strep A et de la méthode de culture à un seul écouvillon standard, à l'aide de la norme cultures composées (« NCC »; culture à partir de plusieurs écouvillons et bouillon enrichi à partir d'une culture des compresses) en tant que norme de référence.

Dans une évaluation sur le terrain menée par un laboratoire clinique pour une équipe de médecine de groupe pédiatrique, 490 écouvillons de gorge ont été récoltés chez des patients atteints de pharyngite. Les écouvillons ont été conservés dans des tubes de transport contenant du milieu de transport Stuart modifié jusqu'au moment du test.

Chaque écouvillon a été inoculé sur une gélose au sang de mouton, puis testé à l'aide du test OSOM Ultra Strep A. Les méthodes concernant les géloses étaient identiques à celles précédemment décrites. Toutes les compresses provenant des tubes de transport ont aussi été testées, conformément à la méthode de bouillon enrichi à partir d'une culture de compresses décrite ci-dessus. Une culture positive provenant de l'écouvillon ou de la compresse était considérée comme positive selon la norme cultures combinées (NCC).

Parmi les 490 échantillons, 164 étaient positifs selon la NCC et 326 étaient négatifs; 33,5 % étaient positifs. Sur les 326 échantillons négatifs selon la NCC, 326 ont aussi été déterminés être négatifs par le test OSOM Ultra Strep A, pour une spécificité de 100 % (IC de 95 % : 98,5–100 %). Parmi les 164 échantillons positifs selon la NCC, 161 et 157 ont aussi été déterminés être positifs par la culture à partir d'un seul écouvillon standard et le test OSOM Ultra Strep A, respectivement. Ces résultats correspondent à des sensibilités de 98,2 % (IC de 95 % : 94,3–99,2 %) et 95,7 % (IC de 95 % : 91,1–97,7 %) pour la culture à partir d'un seul écouvillon standard et le test OSOM Ultra Strep A, respectivement. Une analyse statistique comparant la sensibilité de la culture à un seul écouvillon standard et celle du test OSOM Ultra Strep A, à l'aide de « La différence entre deux proportions indépendantes » par Fleiss[7], a montré que ces deux méthodes n'étaient pas statistiquement différentes (p = 0,3341). Voici le résumé des résultats :

Résultats des tests :

Culture à un seul écouvillon vs. NCC			
	NCC +	NCC -	Total
Culture +	161	0	161
Culture -	3	326	329
Total	164	326	490

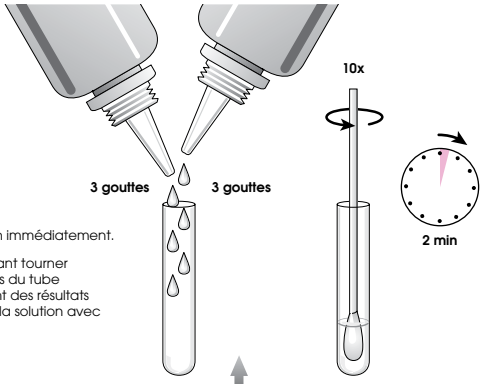
Sensibilité : 161 / 164 = 98,2 %
Spécificité : S/O[a]

Test OSOM Ultra Strep A vs. NCC			
	NCC +	NCC -	Total
Ultra +	157	0	157
Ultra -	7	326	333
Total	164	326	490

Sensibilité : 157 / 164 = 95,7 %
Spécificité : 326 / 326 = 100 %

PROCÉDURE DE TEST

ÉTAPE 1
Juste avant le test, ajoutez trois gouttes de réactif A (rose) et trois gouttes de réactif B au tube d'extraction (la solution devrait devenir jaune clair).



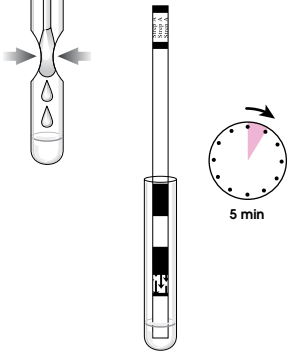
ÉTAPE 2
Mettez l'écouvillon dans le tube d'extraction immédiatement.

Mélangez énergiquement la solution en faisant tourner l'écouvillon vigoureusement contre les parois du tube d'extraction au moins dix (10) fois. On obtient des résultats optimaux lorsque l'échantillon est extrait de la solution avec vigueur.

Laissez reposer deux minutes.

ÉTAPE 3
Extrayez autant de liquide que possible de l'écouvillon, en serrant les parois du tube d'extraction en retirant l'écouvillon.

Jetez ce dernier.



ÉTAPE 4
Retirez le ou les bâtonnets de test de son contenant; refermez-le immédiatement.

Placez le bout absorbant du bâtonnet de test dans l'échantillon extrait.

ÉTAPE 5
Lisez les résultats après 5 minutes. Les résultats positifs peuvent être lus dès que la ligne de contrôle rouge apparaît. On doit attendre 5 minutes pour confirmer les résultats négatifs.

Les résultats ne sont plus valides après le délai de lecture indiqué. Nous recommandons d'utiliser une minuterie.

Analyse statistique :

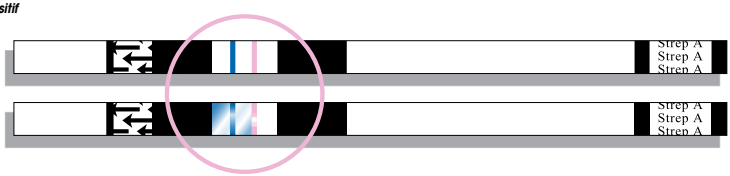
Méthode de test	Sensibilité	Spécificité
Culture à un seul écouvillon	161 / 164 (98,2 %)	S/O[a]
Résultats du test OSOM Ultra Strep A	157 / 164 (95,7 %)	326 / 326 (100 %)
p=	0,3341	S/O[a]

[a] S/O, sans objet; toutes les cultures positives sont des vrais positifs par définition.

Évaluation des résultats du test OSOM Ultra Strep A à l'aide de la méthode de culture à un seul écouvillon standard en tant que norme de référence.
Dans une évaluation sur le terrain à deux sites, des écouvillons de gorge ont été prélevés sur les patients atteints de pharyngite. Chaque écouvillon a été inoculé sur une gélose au sang de mouton, puis testé à l'aide du test OSOM Ultra Strep A. Les géloses ont été incubées pendant 24 à 48 heures à 35 °C avec 5 à 10 % de CO_2. Les colonies de SGA présumées ont été confirmées avec des ensembles de test de Strep A disponibles sur le marché. Lorsque la méthode de culture à un seul écouvillon standard était utilisée comme norme de référence, les résultats combinés des deux

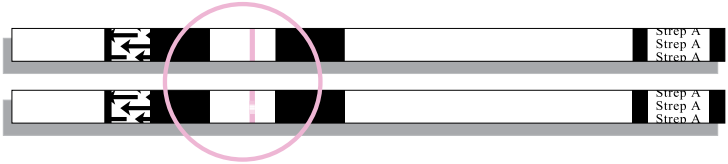
INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DES TESTS

Positif



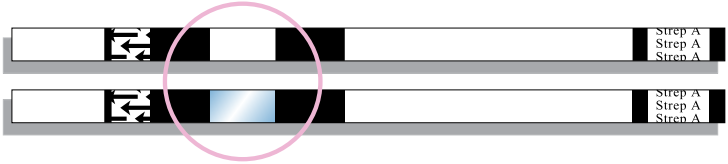
Une ligne de test bleue et une ligne de contrôle rouge signifie un résultat positif. Un résultat positif signifie que le test a décelé des antigènes du streptocoque du groupe A dans l'échantillon. *Remarque : la ligne bleue peut être n'importe quelle teinte de bleu et peut être plus claire ou plus foncée que celle dans l'image.*

Négatif



Une ligne de contrôle rouge sans ligne de test bleu est un résultat négatif. Un résultat négatif signifie qu'il n'y a pas d'antigènes du streptocoque du groupe A, ou que le niveau d'antigènes est inférieur au seuil de détection du test.

Non valide



Si, après cinq minutes, la ligne de contrôle rouge n'apparaît pas, ou la couleur de l'arrière-plan rend la lecture de la ligne de contrôle impossible, le résultat n'est pas valide. Le cas échéant, répétez le test à l'aide d'un nouvel échantillon ou contactez le service technique de Sekisui Diagnostics.

Notes
Une ligne bleue ou rouge d'une densité inégale est tout de même valide. Dans certains cas, un peu de couleur pourrait rester dans l'arrière-plan; tant que la ligne de test et la ligne de contrôle sont visibles, le test est valide.

sites indiquaient que le test OSOM Ultra Strep A a une sensibilité de 96,4 % (239/248; IC de 95 % : 93,0–97,9 %), une spécificité de 96,3 % (524/544; IC de 95 % : 94,3–97,5 %) et une concordance globale de 96,3 %. Voici le résumé des résultats :

Densité des cultures	Résultats d'OSOM Ultra Strep A
4+ (croissance prédominante)	89/89 (100 %)
3+ (>50 colonies)	90/91 (98,9 %)
2+ (11–50 colonies)	45/46 (97,8 %)
1+ (<10 colonies)	15/22 (68,2 %)
Positifs totaux (sensibilité)	239/248 (96,4 %)
Négatifs (spécificité)	524/544 (96,3 %)

RÉACTIVITÉ CROISÉE
Les organismes suivants, lorsque testés à des niveaux de 1 x $10^{(6)}$ organismes/test ont tous donné des résultats négatifs lors du test OSOM Ultra Strep A.

Streptococcus du groupe B
Streptococcus du groupe C
Streptococcus du groupe D
Streptococcus du groupe F
Streptococcus du groupe G
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus sanguis
Streptococcus mutans
Enterococcus faecalis
Escherichia coli
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Corynebacterium diptheria
Serratia marcescens
Candida albicans
Klebsiella pneumoniae
Pseudomonas aeruginosa
Bordetella pertussis
Neisseria meningitidis
Neisseria gonorrhoeae
Neisseria sicca
Neisseria subflava
Branhamella catarrhalis
Hemophilus influenza

ÉTUDES POL
Une évaluation du test OSOM Ultra Strep A a été menée aux bureaux de trois médecins, où les tests ont été effectués par du personnel avec des formations scolaires diverses. Chaque site a testé le panneau avec un codage randomisé, qui contenait des échantillons négatifs (6), faiblement positifs (3) et moyennement positifs (3), pendant trois jours. Les résultats obtenus étaient 100 % en accord (108 / 108) avec les résultats attendus.

RÉFÉRENCES

1. Youmans, G.P., Paterson, P.Y. and Sommers, H.M., Upper Respiratory Tract Infection: General Considerations, in The Biologic and Clinical Basis of Infectious Diseases, W. B. Saunders Co., Philadelphia, 177–183, 1980.
2. Manual of Clinical Microbiology, 7th Edition, Murray, P.R., Baron, E.J., Pfaller, M.A., Tenover, F.C., Yolken, R.H., Eds., Am. Society of Microbiology, Washington, D.C., 1999.
3. CDC, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2nd Ed., HHS Publication No. 8808395, 4–6, 1988.
4. American Academy of Pediatrics. Summaries of Infectious Disease. Dans: Pickering LK, ed. *2000 Red Book: Report of the Committee on Infectious Diseases.* 25th ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics 2000: 528.
5. Lauer, B.A., Reller, L.B., and Mirrett, S., Effect of Atmosphere and Duration of Incubation on Primary Isolation of Group A Streptococci from Throat Cultures, J. Clin. Microb., 17: 338–340, 1983.
6. Wannamaker, L.W., Differences Between Streptococcal Infections of the Throat and of the Skin, N. Eng. J. Med., 282: 23–31, 78–85, 1970.
7. Fleiss, J. L., Statistical Methods for Rates and Proportions, 2nd Ed., John Wiley & Sons, 1981.

AIDE
Pour obtenir de l'aide, appelez le service technique de Sekisui Diagnostics au 800-332-1042.

NOUVELLE COMMANDE
N° 149 (50 Tests)

OSOM[MD] et le logo QC Inside sont des marques déposées aux É.-U. de Sekisui Diagnostics, LLC.
** Brevet américain 6,194,221.
*** OIA[MD] est une marque déposée d'Inverness Medical – BioStar Inc. et le test Strep A OIA Max est fabriqué par Inverness Medical – BioStar Inc.

Sous licence des brevets américains n° 5,714,389; 5,989,921; 6,485,982 et 6,979,576, ainsi que des brevets et des demandes de brevets non américains.

Sekisui Diagnostics, LLC 6659 Top Gun Street, San Diego, CA 92121 USA

SEKISUI DIAGNOSTICS

Tél. : 800-332-1042
www.sekisuidiagnostics.com

© 2012 Sekisui Diagnostics, LLC – Tous droits réservés

LÉGENDE DE L'ÉTIQUETAGE DES COMPOSANTES

Utiliser avant AAAA-MM

Numéro de lot

Numéro de catalogue

Contenu suffisant pour <n> tests

Instrument médical de diagnostic *in vitro*

Limites de température

Fabricant/fabriqué par

Consulter le mode d'emploi

Représentant autorisé dans la communauté européenne

Mise en garde, consulter les documents joints.